

Original breve

# Ensayo clínico con intervención educativa en mujeres perimenopáusicas con un factor de riesgo cardiovascular



Anxela Soto-Rodríguez<sup>a</sup>, José Luís García-Soidán<sup>b</sup>, Manuel de Toro-Santos<sup>c</sup>, Manuel Rodríguez-González<sup>d</sup>, M. Jesús Arias-Gómez<sup>e</sup> y María Reyes Pérez-Fernández<sup>a,\*</sup>

<sup>a</sup> Escuela Universitaria de Enfermería, Xerencia de Xestión Integrada de Ourense SERGAS, Ourense, España

<sup>b</sup> Universidad de Vigo, Campus Pontevedra, Vigo (Pontevedra), España

<sup>c</sup> Servicio de Medicina Interna, Xerencia de Xestión Integrada de Ourense SERGAS, Ourense, España

<sup>d</sup> Servicio de Atención Primaria Novoa Santos, Xerencia de Xestión Integrada de Ourense SERGAS, Ourense, España

<sup>e</sup> Servicio de Atención Primaria A Ponte, Xerencia de Xestión Integrada de Ourense SERGAS, Ourense, España

## INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

### Historia del artículo:

Recibido el 5 de mayo de 2016

Aceptado el 22 de julio de 2016

On-line el 25 de octubre de 2016

### Palabras clave:

Enfermedades cardiovasculares

Calidad de vida

Ejercicio

Educación en salud

Ensayo clínico

## R E S U M E N

**Objetivo:** Evaluar si una intervención educativa en mujeres en edad perimenopáusicas con diabetes mellitus, hipertensión o dislipidemia podría mejorar aspectos relacionados con la calidad de vida o el ejercicio físico.

**Métodos:** Ensayo clínico aleatorizado. Variables: actividad física, calidad de vida y peso en mujeres de 45-60 años de edad (n = 320) en el momento 0 y 12 meses después de la intervención. Grupo de intervención: tres talleres interactivos sobre prevención de enfermedad cardiovascular. Grupo control: información por correo.

**Resultados:** El grupo de intervención obtuvo mejores puntuaciones en el componente mental de la calidad de vida 1 año después (p < 0,05) y mostró un aumento significativo de la actividad física (p < 0,01). Las mujeres del grupo de intervención mantuvieron su peso, mientras que las del grupo control lo aumentaron (p < 0,01).

**Conclusiones:** Una sencilla intervención educativa en mujeres perimenopáusicas con un factor de riesgo cardiovascular mejora aspectos relacionados con la calidad de vida y con hábitos saludables como la actividad física.

© 2016 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

## Clinical trial with educational intervention in perimenopausal women with cardiovascular risk factor

### A B S T R A C T

**Objective:** To assess whether an educational intervention in women in perimenopausal age with diabetes mellitus, hypertension and/or dyslipidemia could improve aspects of quality of life and exercise.

**Methods:** A randomized clinical trial. Variables: physical activity, quality of life and weight in women aged 45-60 years (n = 320) at time 0 and 12 months after surgery. intervention group (IG): 3 interactive workshops on cardiovascular disease prevention and control group (CG): information by mail.

**Results:** The IG obtained better scores on the mental component of quality of life one year later (p < 0.05) and showed a significant increase in physical activity (p < 0.01). GI women maintained their weight while in CG women it increased (p < 0.01).

**Conclusions:** A simple educational intervention in premenopausal women with a cardiovascular risk factor improves aspects of quality of life and of healthy habits such as physical activity.

© 2016 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. This is an open access article under the CC BY-NC-ND license (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

### Keywords:

Cardiovascular diseases

Quality of life

Exercise

Health education

Clinical trial

## Introducción

La mujer, en la etapa posmenopáusicas, puede estar sometida a un riesgo cardiovascular igual o superior al del hombre, dados los

cambios fisiológicos que sufre y que afectan tanto a la esfera física como a la emocional<sup>1</sup>. Estos cambios pueden favorecer la aparición de factores de riesgo cardiovascular<sup>2-4</sup>. Se ha comprobado que modificando determinados hábitos es posible reducir el riesgo de desarrollar una enfermedad cardiovascular<sup>5,6</sup>. En el presente estudio evaluamos si una intervención educativa sencilla, tres sesiones de 1 hora de duración cada una, en mujeres en edad perimenopáusicas con diabetes mellitus, hipertensión o dislipidemia, podría mejorar aspectos relacionados con la calidad de vida o el ejercicio físico.

\* Autora para correspondencia.

Correo electrónico: [mariareyes.perez.fernandez@sergas.es](mailto:mariareyes.perez.fernandez@sergas.es) (M.R. Pérez-Fernández).

## Métodos

El estudio, un ensayo clínico aleatorizado con intervención educativa y que contó con la aprobación del Comité Ético de Investigación de Galicia, se llevó a cabo en dos centros de salud de Ourense, que dan cobertura entre ambos a una población de 14.455 mujeres, con edades entre los 45 y los 60 años. Las mujeres fueron invitadas a participar por su médico/a o enfermera/o en las consultas de medicina y enfermería, y por vía telefónica. En caso de aceptar fueron citadas en sus respectivos centros, entre los meses de junio y septiembre de 2013, para asistir a una cita con la investigadora principal del estudio. En dicha cita se les facilitó la hoja de información al paciente y se les explicó detalladamente el motivo del estudio; si finalmente aceptaban participar, se les daba el impreso de consentimiento informado para su firma. En ese momento se les realizaron las encuestas y las mediciones necesarias. El tamaño muestral se calculó estimando una diferencia estandarizada en la media de la presión arterial sistólica de 5,7 mmHg entre los grupos de intervención y control, basándose en estudios similares<sup>5</sup>. Considerando que la desviación estándar esperada era de 15,2 mmHg, para un nivel de confianza del 95% y una potencia del 80% se necesitaba una muestra de 320 mujeres (tasa de pérdidas: 30%). Se incluyeron en el estudio mujeres perimenopáusicas diagnosticadas de diabetes mellitus, dislipidemia o hipertensión, quedando excluidas las que rechazaron participar y las que presentaban alguna enfermedad grave (fig. 1).

Las variables estudiadas fueron el peso corporal, el nivel de actividad física (medido con el cuestionario IPAQ-7<sup>7</sup>, que permite calcular los requerimientos energéticos de cada actividad, definidos como unidades metabólicas, y así clasificar la actividad física en baja, moderada o intensa) y la calidad de vida (medida con el cuestionario SF-12<sup>8</sup>, que distingue la calidad de vida en componente mental y físico, midiendo ambos componentes de 0 a 100, siendo 0 la peor calidad de vida y 100 la mejor). Una vez realizados los cuestionarios y las mediciones a la muestra, un estadístico del Hospital de Ourense, ajeno al estudio, generó automáticamente una lista de aleatorización para asignar a las pacientes a uno de los grupos. El trabajo se realizó de forma abierta (no hubo enmascaramiento de los investigadores respecto al grupo asignado ni en la evaluación de resultados, y auditores externos monitorizaron los datos para garantizar su calidad). Las mujeres del grupo de intervención asistieron a tres talleres interactivos a lo largo de 1 semana con una duración de 1,5 horas cada uno sobre la prevención de la enfermedad cardiovascular, en grupos de 15 mujeres. Estos talleres fueron impartidos por dos médicos y una enfermera/fisioterapeuta, todos con amplia experiencia en actividades de este tipo. En el primer taller se informó sobre la enfermedad cardiovascular y sus factores de riesgo. La segunda sesión trató la importancia de la dieta y sus beneficios fisiológicos. En el tercer taller se incidió en la importancia de la actividad física y del bienestar emocional. Por otra parte, el grupo control solo recibió información sobre el mismo tema por correo postal. A los 12 meses de finalizar los talleres, se repitieron los cuestionarios y la valoración antropométrica en toda la muestra.

Se realizaron pruebas de normalidad de las variables continuas (test de Lilliefors), análisis descriptivos y pruebas de comparaciones (t de Student para muestras apareadas y test de McNemar). En caso de que las variables continuas no presentaran una distribución normal, se usó el test no paramétrico de Wilcoxon. Los análisis se realizaron con el software libre R (versión 2.13.0).

## Resultados

De las 320 mujeres que iniciaron el estudio, lo concluyeron 230 (tasa de pérdidas: 28%). En el grupo control (n = 113) hubo 47

pérdidas y en el grupo de intervención (n = 117) hubo 43, siendo este número de pérdidas en ambos grupos homogéneo (p = 0,550) y sin observar ningún patrón que diese respuesta a dichas pérdidas. La edad media de las mujeres de la muestra fue de  $53,17 \pm 4,31$  años y el 63,5% eran menopáusicas al inicio del estudio. En relación a los factores de riesgo, el 66,95% (154) presentaba un único factor de riesgo, siendo el 52,17% (120) dislipidémicas, el 13,91% (32) hipertensas y el 0,87% (2) diabéticas (tipo I o II). Dos factores de riesgo los presentaban el 29,13% (67), y los tres factores (diabetes mellitus, hipertensión y dislipidemia) los tenían el 3,91% (9). Inicialmente se comprobó la homogeneidad de los grupos tras la distribución aleatoria, sin que hubiera diferencias significativas. Un gran porcentaje de mujeres tenían un nivel de actividad física alto (grupo control: 84,1%; grupo de intervención: 81,3%) y moderado (grupo control: 15,9%; grupo de intervención: 17,9%). Un año después de las sesiones formativas, la diferencia entre ambos grupos resultó significativa, tanto en la calidad de vida (representada por el componente mental, p < 0,05), como en el peso corporal (p < 0,05) y la actividad física (representada por las unidades metabólicas totales [p < 0,01], los días [p < 0,01] y el tiempo diario [p < 0,01] dedicados a la actividad física intensa, los días (p < 0,01) y el tiempo diario (p < 0,01) dedicados a las caminatas, y el tiempo de inactividad física [p < 0,01] (tabla 1).

Las características de la calidad de vida antes y después de la acción educativa se describen en la tabla 1. Se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el grupo de intervención 1 año después, con un aumento del componente mental de la calidad de vida (p < 0,01). Respecto al peso corporal, solo se encontraron diferencias estadísticamente significativas en el grupo control, en el que había aumentado 1 año después (p < 0,05). En relación a la actividad física, las mujeres del grupo de intervención aumentaron de manera significativa tanto los días (p < 0,01) y el tiempo diario (p < 0,01) dedicados a la actividad física intensa como los días (p < 0,01) y el tiempo diario (p < 0,01) dedicados a las caminatas, y disminuyó de manera significativa el tiempo diario de inactividad física (p < 0,01) (tabla 1). Además, el porcentaje de mujeres que realizaba actividad física intensa aumentó en un 4,7% en el grupo de intervención, mientras que en el grupo control este porcentaje se redujo en un 8,1% (p < 0,05).

## Discusión

En vista de los resultados obtenidos en este estudio podemos considerar que con una sencilla intervención educativa en mujeres perimenopáusicas pueden mejorarse los comportamientos relacionados con el riesgo cardiovascular, como la calidad de vida, el peso corporal y la actividad física. En otro artículo de los mismos autores y con la misma muestra de mujeres se señala que se consiguieron controlar los parámetros antropométricos y aumentar la adherencia a la dieta mediterránea<sup>13</sup>.

La calidad de vida puede verse influenciada por los factores de riesgo cardiovascular<sup>9</sup>. En esta cohorte de mujeres, la calidad de vida ha sido baja en comparación con las puntuaciones medias de referencia de una población española representativa<sup>8</sup>. No obstante, las mujeres del grupo de intervención aumentaron de forma significativa las puntuaciones relacionadas con el componente mental 1 año después. Este resultado podría deberse al aumento de la actividad física y al mantenimiento del peso, pues ambos aspectos se ha visto que pueden influir en esta mejora emocional<sup>9–11</sup>.

El exceso de peso se relaciona directamente con las enfermedades cardiovasculares. En nuestro estudio, las mujeres del grupo de intervención han mantenido su peso 1 año después, algo que no ha ocurrido en las mujeres del grupo control, que lo aumentaron. Resultados similares se han obtenido en los trabajos de Pérez

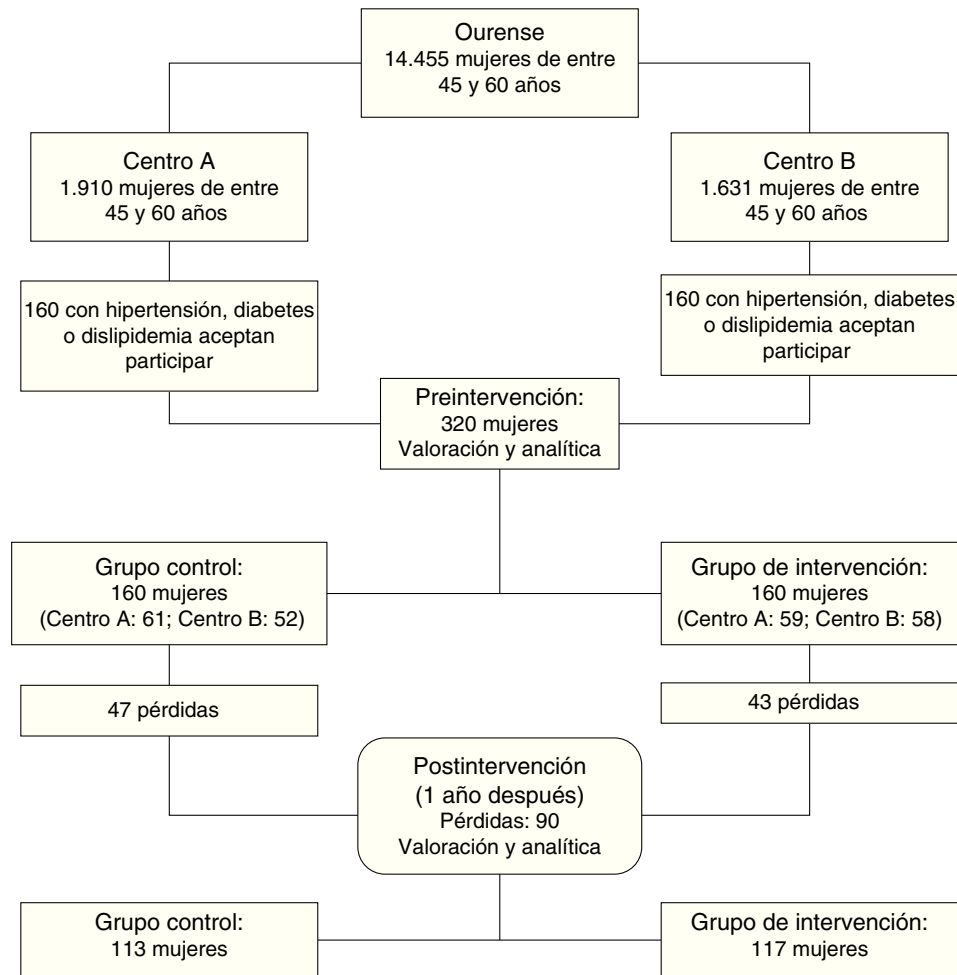
**Tabla 1**  
Variables estudiadas en los grupos control y de intervención antes y después de la intervención educativa, y contraste de diferencias de medias entre ambos grupos 1 año después de la intervención educativa

Variables	Valores antes y después de la intervención						Diferencias de medias antes y después de la intervención				
	Grupo control			Grupo intervención			Grupo control N = 113	Grupo control IC95%	Grupo intervención N = 117	Grupo intervención IC95%	p <sup>a</sup>
	Pre N = 113	Post N = 113	p <sup>a</sup>	Pre N = 117	Post N = 117	p <sup>a</sup>					
<i>Calidad de vida (SF-12)<sup>b</sup></i>											
Componente físico, media (DE)	46,99 (11,94)	45,96 (11,08)	0,273	47,10 (11,39)	47,60 (10,80)	0,831	-1,03 (10,01)	-2,9/0,83	0,49 (8,37)	-2,02/1,03	0,352
Componente mental, media (DE)	43,58 (12,26)	43,35 (12,75)	0,523	44,23 (13,50)	47,31 (12,08)	<0,01	-0,22 (11,40)	-2,35/1,89	3,08 (12,16)	-5,31/-0,85	<0,05
<i>Actividad física intensa</i>											
Días, media (DE)	1,11 (1,95)	0,79 (1,75)	<0,05	0,83 (1,80)	1,44 (1,998)	<0,01	-0,31 (1,48)	-0,59/0,04	0,60 (1,48)	-0,94/-0,26	<0,01
Minutos, media (DE)	20,97 (38,75)	12,48 (26,39)	<0,05	17,18 (38,94)	26,15 (39,35)	<0,05	-8,49 (38,6)	-15,69/-1,29	8,97 (42,41)	1,20/16,74	<0,01
<i>Actividad física moderada</i>											
Días, media (DE)	6,66 (1,19)	6,09 (2,042)	<0,01	6,60 (1,46)	6,65 (1,09)	0,887	-0,57 (2,17)	-0,98/-0,17	0,05 (1,50)	-0,32/0,22	0,165
Minutos, media (DE)	133,27 (58,78)	132,04 (63,68)	0,844	121,7 (61,83)	125,3 (59,61)	0,552	-1,25 (66,93)	-13,71/11,23	3,54 (64,39)	-8,24/15,33	0,581
<i>Caminatas</i>											
Días, media (DE)	5,65 (2,02)	4,61 (2,71)	<0,01	5,08 (2,48)	5,91 (1,91)	<0,01	-1,04 (2,66)	0,84/-4,16	0,83 (2,52)	-1,3/-0,37	<0,01
Minutos, media (DE)	48,98 (36,62)	39,96 (37,12)	<0,05	51,45 (34,37)	60,32 (38,84)	<0,05	-9,02 (39,89)	-16,46/-1,59	8,84 (41,47)	1,25/16,44	<0,01
<i>Tiempo sentada</i>											
Minutos, media (DE)	273,58 (153,51)	260,27 (154,61)	0,188	280,51 (140,67)	226,58 (143,64)	<0,01	-13,31 (146,69)	-40,6/14,02	-53,93 (130,94)	29,9/77,9	<0,01
<i>MET totales</i>											
Media (DE)	5174 (2412,6)	4581 (2399,3)	<0,05	4839 (2322,7)	5433 (2324,5)	<0,05	-592 (2553)	-1068/-117	594 (2534)	124/1064	<0,01
<i>Peso</i>											
kg, media (DE)	69,06 (12,94)	70,22 (13,22)	<0,05	68,66 (14,18)	68,79 (14,58)	0,679	1,16 (3,57)	0,49/1,82	0,13 (3,63)	-0,52/0,80	<0,05

DE: desviación estándar; IC95%: intervalo de confianza del 95%; MET: unidades metabólicas.

<sup>a</sup> Test de Wilcoxon y t de Student.

<sup>b</sup> El rango de puntuación del cuestionario SF-12 se encuentra entre 0 (peor estado de salud) y 100 (mejor estado de salud)<sup>8</sup>.



**Figura 1.** Esquema del estudio.

et al.<sup>10</sup> y Khare et al.<sup>12</sup>, pero en ellos las mujeres no tenían factores de riesgo cardiovascular previos.

En el presente estudio se han encontrado cambios significativos en ambos grupos, en relación al nivel de actividad física, 1 año después de las acciones educativas. Este dato es similar a lo mostrado por otro estudio<sup>11</sup> en el que, tras una intervención dirigida a mujeres perimenopáusicas (N = 216) con el fin de reducir el riesgo de osteoporosis, se observó un aumento significativo únicamente en el porcentaje de mujeres del grupo de intervención que realizaron actividad física intensa. En otros trabajos similares al nuestro se han obtenido resultados muy parecidos<sup>6,11,12</sup>. No se han encontrado diferencias significativas entre el grupo control y el grupo de intervención, 1 año después de los talleres, en relación a la actividad física moderada. Esto podría deberse a que el cuestionario IPAQ-7 enmarca las actividades de limpieza del hogar en este nivel de actividad, y la mayor parte de las mujeres, además de su empleo cotidiano, también tienen una gran carga familiar desde el inicio del estudio. En el presente trabajo valoramos también de manera específica la frecuencia y el tiempo dedicado a diversas actividades. Respecto al tiempo dedicado a las caminatas, solo las mujeres del grupo de intervención lo aumentaron y disminuyeron el tiempo de inactividad física. Otro estudio realizado en nuestro país afirma que la mayoría de los adultos no siguen las recomendaciones generales

de actividad física, y que las mujeres con ocupaciones son las que presentan una mayor adherencia<sup>14</sup>.

Para concluir, en este estudio, mediante una sencilla intervención educativa de tres talleres en mujeres perimenopáusicas con diabetes mellitus, hipertensión o dislipidemia, se ha mejorado su nivel de actividad física y esto probablemente ha repercutido en su peso y en su calidad de vida. Podría resultar interesante llevar a cabo un seguimiento de estas mujeres para valorar si los resultados se mantienen en el tiempo.

#### Editor responsable del artículo

Enrique Castro Sánchez.

#### Declaración de transparencia

El/la autor/a principal (garante responsable del manuscrito) afirma que este manuscrito es un reporte honesto, preciso y transparente del estudio que se remite a GACETA SANITARIA, que no se han omitido aspectos importantes del estudio, y que las discrepancias del estudio según lo previsto (y, si son relevantes, registradas) se han explicado.

**¿Qué se sabe sobre el tema?**

La enfermedad cardiovascular es la primera causa de muerte en la mujer, y el riesgo de desarrollarla disminuye, entre otros factores, con un aumento de la actividad física y una mejora en la calidad de vida.

**¿Qué añade el estudio realizado a la literatura?**

Una intervención educativa sencilla, de tres charlas interactivas, puede conseguir modificaciones en comportamientos de riesgo para enfermedades cardiovasculares (promoción de la actividad física y del bienestar emocional).

**Contribuciones de autoría**

A. Soto Rodríguez: responsable del estudio, concibió su objetivo y metodología de recogida de datos, así como su análisis y tabulación. M.R. Pérez Fernández: diseñó el estudio y supervisó la parte metodológica. M. Rodríguez-González, M. de Toro Santos, M.J. Arias Gómez y J.L. García Soidán: participaron en la recogida de datos, el diseño del trabajo y la escritura del manuscrito. Todas las personas firmantes participaron en el análisis y la interpretación de los resultados, así como en la redacción del manuscrito hasta aprobar su versión final.

**Financiación**

Ninguna.

**Conflicto de intereses**

Ninguno.

**Bibliografía**

1. López-González A, Bennasar-Veny M, Tauler P, et al. Desigualdades socioeconómicas y diferencias según sexo y edad en los factores de riesgo cardiovascular. *Gac Sanit.* 2015;29:27–36.
2. Lisabeth L, Bushnell C. Stroke risk in women: the role of menopause and hormone therapy. *Lancet Neurol.* 2012;11:82–91.
3. Wellons M, Ouyang P, Schreiner PJ, et al. Early menopause predicts future coronary heart disease and stroke: the Multi-Ethnic Study of Atherosclerosis. *Menopause.* 2012;19:1081–7.
4. Palacios S, Forteza A, Malavé FM, et al. Abordaje, diagnóstico y enfoques terapéuticos de los síntomas vasomotores. Estudio LADIES. *Prog Obstet Ginecol.* 2010;53:169–73.
5. Anderson D, Mizzari K, Kain V, et al. The effects of a multimodal intervention trial to promote lifestyle factors associated with the prevention of cardiovascular disease in menopausal and postmenopausal Australian women. *Health Care Women Int.* 2006;27:238–53.
6. Miller SL, Reber RJ, Chapman-Novakofski K. Prevalence of CVD risk factors and impact of a two-year education program for premenopausal women. *Womens Health Issues.* 2001;11:486–93.
7. Lee PH, Macfarlane DJ, Lam TH, et al. Validity of the International Physical Activity Questionnaire Short Form (IPAQ-SF): a systematic review. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 2011;8:1–11.
8. Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, et al. Interpretation of SF-36 and SF-12 questionnaires in Spain: physical and mental components. *Med Clin (Barc).* 2008;130:726–35.
9. Oh EG, Bang SY, Hyun SS, et al. Effects of a 6-month lifestyle modification intervention on the cardiometabolic risk factors and health-related qualities of life in women with metabolic syndrome. *Metabolism.* 2010;59:1035–43.
10. Pérez-Fernández MR, Almazán R, Martínez JM, et al. Hábitos saludables y prevención de la osteoporosis en mujeres perimenopáusicas de un ámbito rural. *Gac Sanit.* 2014;28:163–5.
11. Taylor JY, Wu CY. Effects of genetic counseling for hypertension on changes in lifestyle behaviors among African-American women. *J Natl Black Nurses Assoc.* 2009;20:1–10.
12. Khare MM, Cursio JF, Locklin CA, et al. Lifestyle intervention and cardiovascular disease risk reduction in low-income Hispanic immigrant women participating in the Illinois WISEWOMAN program. *J Community Health.* 2014;39:737–46.
13. Soto A, García JL, De Toro M, et al. Beneficios de una intervención educativa en la dieta y en el perfil antropométrico de mujeres con un factor de riesgo cardiovascular. *Med Clin (Barc).* 2016;146:436–9.
14. Meseguer C. Actividad física de tiempo libre en un país mediterráneo del sur de Europa: adherencia a las recomendaciones y factores asociados. *Rev Esp Cardiol.* 2009;62:1125–33.